

## I

(Νομοθετικές πράξεις)

## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2012/26/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Οκτωβρίου 2012

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Πρόσφατα περιστατικά φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ένωση κατέδειξαν την ανάγκη αυτόματης διαδικασίας σε επίπεδο Ένωσης στις περιπτώσεις ειδικών ζητημάτων ασφάλειας για να εξασφαλιστεί ότι ένα ζήτημα αξιολογείται και αντιμετωπίζεται σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμάκου. Το πεδίο εφαρμογής διαφορετικών διαδικασιών της Ένωσης σχετικά με τα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο φάρμακα, όπως καθορίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <sup>(3)</sup>, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί.

(2) Επιπλέον, η εκούσια ενέργεια του κατόχου άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να οδηγεί σε μια κατάσταση στην οποία οι ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους ή τα οφέλη κάποιου φαρμάκου που εγκρίνεται στην Ένωση δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να ενημερώνει τις οικείες αρμόδιες αρχές και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τους λόγους για τους οποίους αποσύρει ή διακόπτει τη διάθεση στην αγορά ορισμένου φαρμάκου, ζητεί ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή δεν ανανεώνει άδεια κυκλοφορίας.

(3) Είναι σκόπιμο να αποσαφηνισθεί περαιτέρω και να ενισχυθεί η συνήθης διαδικασία και η επείγουσα διαδικασία της Ένωσης με σκοπό να διασφαλισθεί ο συντονισμός, η ταχεία αξιολόγηση στην περίπτωση επείγοντος ζητήματος και η δυνατότητα να αναλαμβάνεται άμεση δράση, όπου χρειάζεται για την προστασία της δημόσιας υγείας, προτού ληφθεί απόφαση σε επίπεδο Ένωσης. Η συνήθης διαδικασία θα πρέπει να κινείται για θέματα που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων στις περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ένωση. Η επείγουσα διαδικασία της Ένωσης θα πρέπει να κινείται όταν είναι απαραίτητη η ταχεία αξιολόγηση προβλημάτων που ανακύπτουν από την εκτίμηση δεδομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης. Ανεξαρτήτως του εάν εφαρμόζεται η επείγουσα διαδικασία της Ένωσης ή η συνήθης διαδικασία και ανεξαρτήτως της διαδικασίας μέσω της οποίας εγκρίθηκε το φάρμακο, η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης – αξιολόγησης κινδύνου θα πρέπει πάντα να δίνει τη σύστασή της όταν ο λόγος για την ανάληψη δράσης βασίζεται σε δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης. Είναι σκόπιμο η ομάδα συντονισμού και η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση να βασίζονται στη σύσταση αυτή όταν διενεργούν την αξιολόγηση του θέματος.

(4) Είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να θέτουν υπόψη της ομάδας συντονισμού περιπτώσεις που αφορούν νέες αντενδείξεις, μείωση της συνιστώμενης δόσης ή περιορισμούς των ενδείξεων για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία και τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, όταν κινείται η επείγουσα διαδικασία της Ένωσης. Για να εξασφαλισθεί εναρμόνιση για τα εν λόγω προϊόντα, η

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 201.

<sup>(2)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Σεπτεμβρίου 2012 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 4ης Οκτωβρίου 2012.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

ομάδα συντονισμού μπορεί να συζητήσει εάν χρειάζεται οιαδήποτε ενέργεια στην περίπτωση κατά την οποία κανένα κράτος μέλος δεν έχει κινήσει τη συνήθη διαδικασία.

- (5) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, συγκεκριμένα η εναρμόνιση των κανόνων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση σε όλη την Ένωση, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, επομένως, μπορεί να επιτευχθεί πληρέστερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.
- (6) Ως εκ τούτου, η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 23α, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους, είτε προσωρινή είτε οριστική, γνωστοποιείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η δράση αυτή σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 2.»

- 2) Το άρθρο 31 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εντούτοις, όταν ικανοποιείται ένα από τα κριτήρια του άρθρου 107θ παράγραφος 1, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 107θ έως 107ια.»

- β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εάν η προσφυγή στην επιτροπή αφορά φάσμα φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα συγκεκριμένα τμήματα της άδειας.

Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 35 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνον εάν διέπονται από τις διαδικασίες χορήγησης άδειας που αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο.

Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που κινείται δυνάμει του παρόντος άρθρου αφορά ένα φάσμα φαρμάκων ή μια θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που ανήκουν στο εν λόγω φάσμα ή στην εν λόγω κατηγορία περιλαμβάνονται και αυτά στη διαδικασία.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, κράτος μέλος δύναται, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται επείγουσα δράση για την προστασία της δημόσιας υγείας σε οιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμάκου στην επικράτειά του μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση. Ενημερώνει δε την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα άλλα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους αυτών των ενεργειών του.

4. Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που κινείται βάσει του παρόντος άρθρου, όπως καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 2, περιλαμβάνει φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η Επιτροπή δύναται, όπου απαιτείται επείγουσα δράση για την προστασία της δημόσιας υγείας, σε οιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, να αναστείλει τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων και να απαγορεύσει τη χρήση των φαρμάκων μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση. Η Επιτροπή ενημερώνει τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους αυτών των ενεργειών της.»

- 3) Στο άρθρο 34 παράγραφος 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που κινείται βάσει του άρθρου 31 περιλαμβάνει φάρμακα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εκδίδει, εφόσον χρειάζεται, αποφάσεις για να τροποποιηθεί, να άρει ή να ανακαλέσει τις άδειες κυκλοφορίας ή να αρνηθεί την ανανέωση των σχετικών αδειών έγκρισης.»

- 4) Στο άρθρο 37, οι λέξεις «Τα άρθρα 35 και 36 εφαρμόζονται», αντικαθίστανται από τις λέξεις «Το άρθρο 35 εφαρμόζεται».

- 5) Το άρθρο 63 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 1 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 54, 59 και 62 για την επισήμανση συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος.»

- β) στην παράγραφο 2 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται και να σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να είναι σαφές και κατανοητό, επιτρέποντας στον χρήστη να ενεργεί δέοντως, εάν χρειάζεται με τη βοήθεια επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι ευανάγνωστο σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην

αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος.»

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή ή όταν υπάρχουν σοβαρά προβλήματα στη διαθεσιμότητα του φαρμάκου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, υπό την επιφύλαξη μέτρων τα οποία κρίνουν αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, να απαλλάσσουν από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων στοιχείων στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών. Μπορούν επίσης να απαλλάσσουν, μερικώς ή πλήρως, από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών της συσκευασίας σε επίσημη γλώσσα ή επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου διατίθεται το φάρμακο, όπως προσδιορίζεται, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, από το εν λόγω κράτος μέλος.»

6) Το άρθρο 85α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 85α

Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης φαρμάκων σε τρίτες χώρες, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 76 και το άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ). Επιπλέον, το άρθρο 80 πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γα) δεν εφαρμόζεται όταν το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα αλλά δεν έχει εισαχθεί. Εντούτοις, στην περίπτωση εκείνη, οι χονδρέμποροι εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα λαμβάνονται μόνον από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες νομικές και διοικητικές διατάξεις της σχετικής τρίτης χώρας. Όπου οι χονδρέμποροι προμηθεύουν φάρμακα σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες, εξασφαλίζουν ότι αυτές οι προμήθειες διενεργούνται μόνον προς πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να παραλαμβάνουν φάρμακα για χονδρική πώληση – διανομή ή διάθεση στο κοινό σύμφωνα με τις εφαρμοστέες νομικές και διοικητικές διατάξεις της σχετικής τρίτης χώρας. Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 82 εφαρμόζονται στην προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.»

7) Στο άρθρο 107θ, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή, αναλόγως, βάσει προβλημάτων που ανακύπτουν από την εκτίμηση δεδομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, ενημερώνοντας τα άλλα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και την Επιτροπή, όταν:

α) εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας·

β) εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης της προμήθειας ενός φαρμάκου·

γ) εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης της ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας ή

δ) ενημερώνεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης θεμάτων σχετικά με την ασφάλεια, ο κάτοχος διέκοψε τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά ή έλαβε μέτρα για να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας ή προτίθεται να προβεί σε παρόμοια ενέργεια ή δεν υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.

1α. Ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, βάσει θεμάτων που ανακύπτουν από την εκτίμηση δεδομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και την Επιτροπή, όταν θεωρεί ότι νέα αντένδειξη, μείωση της συνιστώμενης δόσης ή περιορισμός των ενδείξεων ενός φαρμάκου είναι απαραίτητα. Η ενημέρωση εκδίδεται σε γενικές γραμμές τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν και τους σχετικούς λόγους.

Ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, όταν κρίνεται απαραίτητο να αναληφθεί επείγοντως δράση, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο τμήμα αυτό, σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

Όταν δεν κινείται η διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου III, το θέμα τίθεται υπόψη της ομάδας συντονισμού.

Στις περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ένωση εφαρμόζεται το άρθρο 31.

1β. Όταν κινείται η διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, ο Οργανισμός εξακριβώνει κατά πόσον το θέμα ασφαλείας αφορά φάρμακα άλλα από εκείνο που καλύπτει η πληροφορία ή εάν πρόκειται για κοινό χαρακτηριστικό όλων των προϊόντων που ανήκουν στο ίδιο φάσμα φαρμάκων ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία.

Σε περίπτωση που το σχετικό φάρμακο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς χρονοτριβή τον φορέα που κίνησε τη διαδικασία σχετικά με το αποτέλεσμα της εξακριβωσης, και εφαρμόζονται οι οριζόμενες στα άρθρα 107ι και 107ια διαδικασίες. Σε αντίθετη περίπτωση, το θέμα ασφαλείας αντιμετωπίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Ο Οργανισμός ή το κράτος μέλος, αναλόγως, δημοσιοποιεί την πληροφορία ότι έχει κινήσει η διαδικασία με αποδέκτες τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.»

8) Στο άρθρο 107θ παράγραφος 2, οι λέξεις «της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου» αντικαθίστανται από τις λέξεις «των παραγράφων 1 και 1α του παρόντος άρθρου».

9) Στο άρθρο 107θ παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, οι λέξεις «σύμφωνα με παράγραφο 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 1α».

10) Στο άρθρο 107θ παράγραφος 5, οι λέξεις «στην παράγραφο 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στις παραγράφους 1 και 1α».

11) Στο άρθρο 107ι παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, οι λέξεις «στο άρθρο 107θ παράγραφος 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στο άρθρο 107θ παράγραφοι 1 και 1α».

12) Το άρθρο 123 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει αμέσως τα οικεία κράτη μέλη για οποιαδήποτε ενέργεια του κατόχου που αφορά την αναστολή της εμπορίας ενός φαρμάκου, την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά, να ζητά την απόσυρση άδειας κυκλοφορίας ή να μην υποβάλει αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ειδικότερα δηλώνει αν η ενέργεια αυτή βασίζεται σε οιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1.

2α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει επίσης σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου στις περιπτώσεις που το μέτρο λαμβάνεται σε τρίτη χώρα και όταν η ενέργεια αυτή βασίζεται σε κάποιον από τους λόγους που παρατίθενται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1.

2β. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει επιπλέον τον Οργανισμό όταν η ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ή 2α του παρόντος άρθρου βασίζεται σε κάποιον από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1.

2γ. Ο Οργανισμός διαβιβάζει τις κοινοποιήσεις που λαμβάνει σύμφωνα με την παράγραφο 2β σε όλα τα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί κάθε χρόνο κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η αίτηση άδειας κυκλοφορίας απερρίφθη, ανεκλήθη ή ανεστάλη στην Ένωση, των φαρμάκων των οποίων η προμήθεια απαγορεύθηκε, ή των φαρμάκων τα οποία αποσύρθηκαν από την αγορά, περιλαμβανομένων και των λόγων που οδήγησαν στην ενέργεια αυτή.»

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, το αργότερο έως τις 28 Οκτωβρίου 2013. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 28 Οκτωβρίου 2013.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 25 Οκτωβρίου 2012.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
Α. Δ. ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗΣ